＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）
医療機器届出番号 13B1X00266000128
機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDN40898000）

定位放射線頭部固定システム

＜CRW Precision アーク定位システム＞

添付文書番号：0128

【禁忌・禁止】
1. 本品は、クロイツフェルト ヤコブ病の患者に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は滅菌してから使用する構成品も有るので、その構成品は滅菌してから使用すること。また、本品は再使用可能でする

構成品番号	構成品名称・外観
UCHRHK	Hardware Kit for UCHR：ユニバーサル コンパクト 頭部ヘッドリング ハードウェアキット
UCHRPA	UCHR Post, Anterior：ユニバーサル コンパクト 頭部前方用ヘッドリング サブ・アッセンブリー
UCHRPP	UCHR Post, Posterior:ユニバーサル コンパクト 頭部後部用ヘッドリング サブ・アッセンブリー
CRWTBSS	CRW Trunion Reticle Set：CRW トラニオン レティクル セット
＊CTCPP2	調節可能用ピッカ 2000 用プレート留め具部品

※本品を患者に使用する場合は、滅菌してから使用する。

＊【使用目的又は効果】

本品を患者に使用する構成品も有り、その場合は、滅菌してから使用すること。
本品は、患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決めの為に固定して使用し、画像支援下での手術又は画像診断用Ｘ線撮影、放射線治療で、連続的画像検査又は連続的放射線治療を容易に再現することが出来る。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」をよくお読み下さい。
[使用注意]
・本品を使用する前に、必ず本品、CRW システムの部品と付属品を点検すること。もし、本品、CRW システムの精度や機能に影響を与える可能性のある損傷、歪み、変形等が生じている場合、使用しないこと。（本品を修理するために弊社に返却してください。返却時の手順は、「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「7.6 保守/修理の際の CRW 返却手順」を参照してください。
・本品の適切な精度と機能を維持するため、本品の使用や校正に影響を与えるような強度を、本品の部品または付属品に与えないこと。
・本品を含む CRW システムを、電気外科手術機器（単極又は双極電極）と使用する場合、患者にヘッドリングを接触させないこと。使用する場合は、ヘッドリングと患者の間を最低でも 6.35mm 開けておくこと。
・本品を含む CRW システムと電気外科手術機器を使用する場合、麻酔ガスの使用する安全手順に従ってください。

本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「3. CRW Precision アーク定位システムの取り付けと設定」に従って使用すること。
＜使用前準備＞
本品、下記の構成品を使用する場合は、滅菌をしてから使用すること。
なお、滅菌対象である構成品の滅菌方法は、下記を参照すること。

構成品	滅菌種類		
	EOG(EtO)	高圧蒸気	ステラッド
UCHRHK	○可能	○可能	×不適
UCHRPA	○可能	×不適	○可能
UCHRPP	○可能	×不適	○可能
CRWTBSS	○可能	×不適	○可能

滅菌条件：
但し、下記の滅菌条件は推奨であって、実際にご施設の滅菌器にて滅菌バリデーションで検証してから使用すること。
(1) エチレンオキサイド滅菌条件　EOG(EtO)
①エチレンオキサイドガス：100%
②滅菌時エチレンオキサイドガス濃度：883 以上 mg/l
③滅菌時温度：55℃
④滅菌作用時間：60 分以上
⑤滅菌時湿度：50%以上
(2) オートクレーブ滅菌条件
①方法：プレバキューム
②滅菌時温度・作用時間・乾燥時間（下記のいずれかの方法）：
1) 132℃・4 分・20 分
2) 135℃・3 分・16 分
3) 134℃・18 分・20 分
(3) ステラッド Sterrad®滅菌
①機器のシステム：100S タイプ
②滅菌時温度：45～55℃
③滅菌作用時間：20 分
④サイクル時間：ショートサイクルで 55 分以下

＜操作方法＞
本品の構成部品を組み立てする。
本品を患者頭部に被せる。
本品の固定箇所で微調整等をしながら、固定箇所を定める。
固定箇所を消毒し、局所麻酔等をかける。
本品を動かしながら患者頭部にしっかりと密着させる。

3. 本品を含む CRW システムで、CT 、又は、CT と MR の組み合わせてスキャンする場合、そして、ターゲット設定する場合は、本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「4. CRW Precision アーク定位システムでのスキャン」と「5. CRW Precision アーク システムのターゲット設定」に従って使用すること。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
・CRW システムの互換性
本品を使用される CRW 定位システムのターゲット位置決めは、CT 、又は、CT と MR の組み合わせて使用にするように設定されます。
・本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「3. CRW Precision アーク定位システムの取り付けと設定」に記載されている警告、注意等の指示に従って使用すること。
・本品を含む CRW システムで、CT 、又は、CT と MR の組み合わせてスキャンする場合、そして、ターゲット設定する場合は、本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「4. CRW Precision アーク定位システムでのスキャン」

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

と「5. CRW Precision アーク システムのターゲット設定」に記載されている警告、注意等の指示に従って使用すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品の保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④本品を保管する場合は、本品の元の包装容器または医療施設で規定された専用の保管容器に保管してください。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。
3. 洗浄剤、清掃
洗浄液は、ヨウ素を含む液体を使用すると、本品の表面が変色する場合がありますので、使用しないこと。
本品を清掃する場合は、次のないように従うこと。
・生理食塩水は使用しないでください。金属の表面が腐食します。
・腐食剤は使用しないこと。
・アルコール系又は過酸化水素剤を使用しないこと。
・洗浄剤を使用した後、脱イオン蒸留水で本品の汚れを洗い流し、タンパク質除去剤などの残留物を除去してください。
・本品を完全に乾燥させた後、本品を包装し滅菌してください。
・本品の表面の腐食や変色を防ぐため、本品に付着した血液、体液は手術、処置後、速やかに血液、体液を除去してください。
本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の 7.1 項～7.4 項を、参照して取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
3. 本品の保守の方法は、本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の「7.5 CRW システムの保守」を参照して取り扱うこと。
4. 本品の使用者は、患者と医療従事者に対する感染管理を行う義務と責任があります。交差感染を防ぐため、各医療機関で定められた感染防止対策に従うこと。
6. 清掃、殺菌
本品の取扱説明書「Radionics CRW Precision アーク定位システム取扱説明書」の 7.1 項～7.4 項を参照して取り扱うこと。
7. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021　　FAX:03-3268-0264

製造業者
インテグラ バーリングトン エムエー, インク（アメリカ）
IntegraBurlington MA, Inc

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC